

# Handbok för HiKS-administratörer

Version 1.0

Frågetecken? Kontakta HiKS support på hiks@lif.se eller telefon (växel) 08-462 37 00



# Innehåll

Intro	duktio	n	3
1.	Så fungerar tjänsten		4
2.	Använda tjänsten för första gången		
	2.1	Skapa ett administratörskonto	5
	2.2	Navigera i HiKS – en översikt	6
3.	Adm	Administrera en studie	
	3.1	De 4 kategorierna	6
	3.2	Redigera en studie	8
4.	Upp	datering av studier	13
5.	Dele	gera redigeringsrättigheter	13
6.	Aktivera/inaktivera notiser		13
7.	Frågor och svar 14		14





# Introduktion

HiKS – Hitta Kliniska Studier är en digital tjänst för en mer lättillgänglig information för patienter, behandlande läkare och andra intresserade om vilka kliniska läkemedelsprövningar som genomförs i Sverige. Tidigare har den informationen varit svår att både hitta och ta till sig. Med hjälp av HiKS vill vi ändra på det. HiKS finns på <u>http://www.hiks.se</u>. Plattformen är öppen för alla och kostnadsfri att använda. I ett första steg innehåller HiKS information om företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Ambitionen är att längre fram även kunna inkludera medicintekniska prövningar och akademiska kliniska studier.

HiKS ägs och förvaltas av Lif – branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen.

Vid frågor eller andra tankar kring HiKS går det alltid bra att kontakta HiKS-support på kontaktuppgifterna nedan.

#### Kontaktuppgifter till HiKS-support för administratörer

E-post: <u>hiks@lif.se</u>

Telefon (växel): 08-462 37 00





# 1. Så fungerar tjänsten

### Den övergripande logiken i HiKS

- 1. Varje dygn dras prövningar från clinicaltrials.gov (som är taggade under Sverige) in till HiKS.
- 2. Om en prövnings sponsor är ansluten till HiKS får administratörerna ett mejl med en notis om att det finns prövningar som behöver valideras.
- 3. Administratörerna loggar in och bedömer om prövningen är aktuell i Sverige, och i så fall kompletterar den information som behövs för publicering.
- 4. När information behöver uppdateras (t.ex. ändring av prövningens status) skickas en påminnelse till administratörerna baserat på information som manuellt angivits in i det tidigare steget.







### 2.1 Skapa ett administratörskonto

Att skapa ett nytt administratörskonto steg-för-steg

- 1. Företagets utsedda HiKS-kontaktperson<sup>1</sup> mejlar den nya administratörens *namn, e-post* och *telefonnummer* till <u>hiks@lif.se</u>
- 2. Ett sms skickas till det angivna telefonnumret med användarnamn och ett engångslösenord<sup>2</sup> som används för att logga in första gången på <u>www.hiks.se</u>
- 3. Vid första inloggningen blir man ombedd att skapa ett eget lösenord för framtida inloggningar.

OBS! Lösenordet måste innehålla

- Minst 8 tecken
- Minst en VERSAL
- Minst en gemen
- Minst en siffra
- Minst ett specialtecken
- 4. HiKS använder sig av tvåstegsverifikation. Vid varje inloggning krävs därför verifikation med en kod som skickas via sms till det registrerade telefonnumret

Hitta Kiiniska Studier	Sök   Hjälp   Logga in	
	Logga in	
	E-postadress Lösenord Logga in Registrera   Glömt lösenord	
	HiKS - Hitta Kliniska Studier · <u>info@hiks.se</u> · <u>08-462 37 00</u> · <u>Lifs dataskyddspolicy</u>	

<sup>1</sup> Alla anslutna företag har en utsedd kontaktperson för HiKS. Om du är osäker på vem det är på ditt företag går det bra att kontakta supporten på <u>hiks@lif.se</u>

<sup>2</sup> Lösenordet i sms:et är endast giltigt i 24 timmar. Därefter behöver man meddela <u>hiks@lif.se</u> som hjälper till att skicka ett nytt sms.



### 2.2 Navigera i HiKS – en översikt

Sök | Mina studier | Mina prenumerationer | Användare | FAQ | Hjälp | Logga ut

#### Sök

Under fliken 'Sök' syns vyn för den detaljerade sökningen för kliniska prövningar

#### Mina studier

Fliken 'Mina studier' syns endast för dig som administratör. Här hittar du alla prövningar för vilka ditt företag står som ansvarig sponsor.

Läs mer om 'Mina studier' i avsnitt 3. Administrera en studie

#### Mina prenumerationer

Om du har sparat och/eller prenumererar på sökningar i tjänsten samlas de här. Att prenumerera på en sökning innebär att ett mejl skickas när nya prövningar som matchar din sökning publiceras eller uppdateras i tjänsten. Man kan också prenumerera på enskilda prövningar.

#### Användare

Här kan du ändra e-postadress, byta lösenord eller radera kontot.

### FAQ

Här hittas frågor och svar som specifikt rör rollen som administratör. Om du inte hittar svaret på din fråga här går det alltid bra att kontakta <u>hiks@lif.se</u>.

#### Hjälp

Även denna visar frågor och svar men som riktar sig mot allmänheten och syns för alla typer av användare.

## 3. Administrera en studie

### 3.1 De 4 kategorierna

Som inloggad administratör kan du se ditt företags studier under fliken "Mina studier" i menyn högst upp på sidan.

#### Studierna delas in i 4 kategorier:

- Importerat
- Arbetskopia
- Publicerat
- Ej relevant



I default-läget visas *Importerade studier*, det vill säga de studier som ännu inte tagits ställning till och som inte sorterats under någon av de övriga kategorierna *Publicerat*, *Arbetskopia* eller *Ej relevant*.

För att visa studier som har sorterats under någon av de tre andra kategorierna klickar du på rutan där det står "Importerat" och vidare i rullgardinsmenyn på den kategori du önskar visa.

Importerat	
	Importerat
	Arbetskopia
	Publicerat
	Ej relevant

#### Så här gör du för att ändra kategori

1. Gå in i redigeringsläge för den enskilda studien genom att klicka på följande symbol som hittas till höger i listan



2. Välj kategori i rullgardinsmenyn (som är placerad högst upp, precis under den stora texten "Redigera")





#### Importerat

Varje natt importeras nya studier från ClinicalTrials.gov. När det finns importerade studier där ditt företag är sponsor får samtliga av företagets administratörer ett e-postmeddelande från HiKS med en uppmaning att logga in och ta ställning till de importerade studierna om de har relevans för Sverige eller inte.

#### Ej relevant

Studier som aldrig kommer bli av eller som just nu inte är aktuella för Sverige sorteras under kategorin "Ej relevant".





#### Arbetskopia - redigera en studie

En importerad studie som bedöms vara relevant för Sverige behöver kompletteras med information. Under tiden den bearbetas kan den läggas under kategorin Arbetskopia (se hur man byter kategori tidigare i avsnitt *3.1 De 4 kategorierna*). När alla obligatoriska fält är ifyllda (markerade med röd asterisk) är studien redo att publiceras. I avsnitt *3.2 Redigera en studie* nedan följer mer ingående information och tips om de olika fälten i redigeringsformuläret.

#### Publicerat

När alla obligatoriska fält är korrekt ifyllda blir det möjligt att spara studien som 'Publicerat'. Om spara-knappen inte är möjlig att klicka på (grå) beror det på att något fält saknar innehåll eller att informationen inte är korrekt ifylld. Kolla igenom formuläret igen och kontakta supporten vid behov.

I läget 'Publicerat' ligger den synlig på HiKS.se. En studie som en gång varit publicerade ska förbli det för att spara historiken, dvs. **även avslutade studier ska fortsatt ligga i publicerat läge**.

### 3.2 Redigera en studie

De som är markerade med \* är fält som är obligatoriska att fylla i innan publicering.

STUDIEN	FORKLARING	OBSERVERA	PUBLIKT SYNLIGT?
STUDIENS NAMN (FÖRKORTAT) & PROTOKOLLNUMMER *	Ange studiens förkortade namn/akronym samt protokollnummer som förenklar kommunikation vid frågor kopplat till studien.	Ange <b>ej</b> hela den svenska titeln	Ja
	Detta fält återfinns dels i listorna för "Mina studier", dels i det publika gränssnittet för den som söker på studier.		
STUDIE-ID	Fältet är skrivskyddat.	Fältet syftar till att underlätta för administratören att få en förståelse för vilken studie det är och för att snabbt hitta den i egna system.	Nej
ALTERNATIVA ID- NUMMER	Fältet är skrivskyddat.	Fältet syftar till att underlätta för administratören att få en förståelse för vilken studie det är och för att snabbt hitta den i egna system.	Nej
ALTERNATIVT ID-TYP	Fältet är skrivskyddat.	Fältet syftar till att underlätta för administratören att få en förståelse för vilken studie det är och för att snabbt hitta den i egna system.	Nej
EUDRACT/CTIS NR *	Fältet avser studiens unika EudraCT/CTIS nummer. Data kan läggas till vid behov.	Numret hittas oftast importerat under "alternativa ID-nummer"	Ja



CLINICALTRIALS.GOV (LÄNK)	Fältet är skrivskyddat.		Ja
STUDIESTATUS (IMPORTERAT FRÅN CLINICALTRIALS.GOV)	Data kan men bör ej redigeras	Detta fält fungerar endast som stöd för administratören	Nej
STUDIESTATUS *	Administratören registrerar det alternativ som är relevant för studien i Sverige. Välj i droplistan vilket alternativ som passar och givet definitioner av respektive svarsalternativ. > Observera att fältet ska uppdateras när studiens status förändras. > Observera att registrera relaterade datumfält längre ner i studieformuläret för att ny status ska kunna sparas.	Öppen för rekrytering Studien är godkänd att starta och patienter kan inkluderas. Pågående (rekrytering avslutad) Rekrytering av patienter är avslutad och datainsamling inom ramen för studien, pågår dvs. last patient's first visit har ägt rum i Sverige. Avslutad datainsamling Last patient's last visit har ägt rum i Sverige och alla patienter i Sverige har gått klart studien. Resultat publicerade Studien är publicerad och resultat finns tillgängliga att ta del av.	Ja
STUDIENS ORIGINALTITEL	Data kan men bör ej redigeras.	Ska endast redigeras om ändringar i titeln sker i clinicaltrials.gov	Ja

#### ÖVERSIKTLIG BESKRIVNING AV STUDIEN

DIAGNOS(ER) *	Välj en eller flera ICD-koder. Klicka på pilen ( > ) för att fälla ut en nivå med undergrupper och kryssa i den diagnos om är relevant. Aktuell ICD-kod står inom parentes. I fältet syns den/de diagnos(er) som valts och som kommer att kopplas till studien. Välj en så detaljerad ICD- kod som möjligt (en kod bör visas efter diagnosens namn). Detta för att möjliggöra att prövningen visas vid en sökning på en särskild ICD-kod.	Om du är osäker på vilken ICD-kod du ska välja brukar det gå att hitta genom en enkel google-sökning (till t.ex. Socialstyrelsens hemsida) alternativt kontakta supporten.	Ja
METOD & PRAKTISKT GENOMFÖRANDE AV STUDIEN (KORT BESKRIVNING) *	Beskriv med enkelt språk, kort och översiktligt, vad studien går ut på och innebär (utifrån ett patientperspektiv). Med fördel kan delar av informationen om studien som används i samtyckesmaterialet, återanvändas här.		Ja



IMPORTERAD FAS (CLINICALTRIALS.GOV)	Fältet är skrivskyddat.		Nej
FAS *	HiKS omfattar läkemedelsprövningar med intervention i fas I-III. Välj relevant fas för studien via droplistan. Om studien är en fas I-II eller II-III så registreras <i>båda</i> faserna i fältet.		Ja
IMPORTERADE INKLUSIONS- & EXKLUSIONS KRITERIER (CLINICALTRIALS.GOV)	Fältet är skrivskyddat.	Informationen är importerad från ClinicalTrials och syftar till att underlätta för administratören att snabbt få en överblick över vad som är registrerat om studien för att sedan göra den egna, anpassade registreringen i HiKS. Information i detta fält är aldrig synligt för slutanvändaren och ingen information ska/kan fyllas i.	Nej
EXKLUSIONSKRITERIER (ÖVERGRIPANDE) *	Här registreras de viktigaste exklusionskriterierna för studien. Skriv dem i punktform genom att på varje rad ange shift + stjärna (*) och med ett lättillgängligt språk. Informationen i detta fält är synligt för slutanvändaren och ingår som en del i beskrivningen av studien.	Hänvisa inte till kliniken eller annat ställe. De övergripande kriterierna ska finnas i HiKS	Ja
INKLUSIONSKRITERIER (ÖVERGRIPANDE) *	Här registreras de viktigaste inklusionskriterierna för studien. Skriv dem i punktform genom att på varje rad ange shift + stjärna (*) och med ett lättillgängligt språk. Informationen i detta fält är synligt för slutanvändaren och ingår som en del i beskrivningen av studien.	Hänvisa <b>inte</b> till kliniken eller annat ställe. De övergripande kriterierna ska finnas i HiKS	Ja
KÖN *	Ange kön via fältets droplista. Om studien omfattar båda könen, välj alternativet "Alla" i listan. Kön är ett sökkriterium och information som är synligt för slutanvändaren både som en del av beskrivningen av studien och i listor med sökresultat.		Ja
ÅLDERSINTERVALL *	Fältet består av två delar och där den undre åldersgränsen (min-ålder) för att kunna inkluderas i studien är ett obligatoriskt	Om studien inte har en högsta ålder går det att endast ange lägsta ålder, t.ex. 18 (det kommer då automatiskt stå "18 år och äldre" i publicerat läge)	Ja



fält medan fältet för den övre
gränsen inte är obligatoriskt.

Om studien avser exempelvis barn, anges 18 som en övre åldersgräns.

### SPONSOR (ANSVARIGT FÖRETAG) \*

ISOR (ANSVARIGT TAG) *	Välj i fältets droplista vilket företag som är ansvarigt för studien. Informationen kommer vara synlig för slutanvändaren dels kopplat till den enskilda studien, dels i resultat för sökningar och det går också att söka på sponsor för att se vilka studier som ett företag genomför i Sverige (=publicerade i HiKS).

#### PRÖVNINGSSTÄLLE

NAMN PÅ SJUKHUS/KLINIK *	Klicka på fältet och välj i listan vid vilket sjukhus som studien genomförs.	Om studien genomförs på en plats som saknas i listan, kontakta <u>hiks@lif.se</u> med information om namn på kliniken samt postnummer så adderar vi kliniken så den blir valbar för alla i listan.	Ja
NAMN PÅ PRÖVARE/KLINIK *	Ange namn på kontaktperson om sådan är utsedd i dialog med hälso- och sjukvården alternativt namn på den enhet som är primär kontakt för studien på sjukhuset/kliniken.	Namn och kontaktuppgifter är endast obligatoriskt när studien har statusen " Öppen för rekrytering"	Ja
E-POST *	E-post <b>eller</b> telefonnummer är obligatoriskt att registrera för att kunna publicera studien i HiKS. Det går givetvis utmärkt att registrera i båda fälten för såväl epost som telefonnummer. Registrera den e- postadress/funktionsbrevlåda <b>som är</b> <b>överenskommet med hälso- och</b> <b>sjukvården</b> .	Namn, e-post/telefonnummer är obligatoriskt att registrera när studien ska publiceras i HiKS och med status "Öppen för rekrytering". Det innebär att när studien ändrar status och rekryteringen är avslutad, kan kontaktuppgifterna (namn, epost/telefonnummer) tas bort av Administratören. Namn på det/de sjukhus/klinik(er) där studien genomförs ska alltid finnas registrerat och oavsett studiens status.	Ja
TELEFONNUMMER *	Telefonnummer <b>eller</b> e-post är obligatoriskt att registrera för att kunna publicera studien i HiKS. Det går givetvis utmärkt att registrera i båda fälten för såväl epost som telefonnummer. Registrera det telefonnummer <b>som är</b> <b>överenskommet med hälso- och</b> <b>sjukvården</b> . Många prövningsenheter föredrar att ange det telefonnummer som är kopplat till en telefontid vilket ju är bra för alla inblandade. Ange ev. telefontid inom parentes i fältet för Namn.	Se ovan "E-post". Format för telefonnummer: • Endast siffror • Inga mellanslag eller bindestreck	Ja
+ LÄGG TILL PLATS DÄR STUDIEN GENOMFÖRS	Klicka här för att lägga till fler prövningsställen.		

Ja



#### NYCKELTAL – PLANERADE OCH FAKTISKA

PLANERAT ANTAL INKLUDERADE PATIENTER I SVERIGE *	Registrera det <i>totala</i> antalet patienter som är planerat att rekryteras till studien <u>i Sverige</u> (oberoende av klinik).		Ja
FAKTISKT ANTAL	Registrera antalet patienter (totalt i	Detta fält är obligatoriskt att	Ja
INKLUDERADE PATIENTER I SVERIGE	Sverige och oberoende av klinik) som var rekryterade till studien när inklusionen stängde.	registrera när statusfältet för studien ändras från Öppen för rekrytering till Pågående (rekrytering avslutad).	
STARTDATUM FÖR REKRYTERING *	Registrera datumet för när rekrytering av patienter i Sverige inleddes.		Ja
PLANERAT DATUM FÖR STÄNGD REKRYTERING *	Registrera det datum när rekryteringen till studien i Sverige är <i>planerad</i> att vara klar.	Fältet kopplar till en påminnelse-tjänst som innebär att administratören får ett automatiskt meddelande via e-post om det planerade datumet passerat utan att ett faktiskt datum registreras. Det finns en möjlighet att koppla ur denna funktion och per studier, dvs. att inga automatiserade notiser ska genereras för en specifik studie. Funktionen som heter "Inaktivera notiser" beskrivs närmare nedan.	Nej
PLANERAT DATUM FÖR AVSLUTAD DATAINSAMLING *	Registrera det datum när datainsamlingen i studien i Sverige är <i>planerad</i> att vara klar, dvs. när last patient's last visit har ägt rum.	Fältet kopplar till en påminnelse-tjänst som innebär att administratören får ett automatiskt meddelande via e-post om det planerade datumet passerat utan att ett faktiskt datum registreras. Det finns en möjlighet att koppla ur denna funktion och per studier, dvs. att inga automatiserade notiser ska genereras för en specifik studie. Funktionen som heter "Inaktivera notiser" beskrivs närmare nedan.	Nej
FAKTISKT DATUM STÄNGD REKRYTERING *	Registrera det datum när rekryteringen till studien i Sverige stängdes.	Detta fält är obligatoriskt att registrera när statusfältet för studien ändras från Öppen för rekrytering till Pågående (rekrytering avslutad).	Nej
FAKTISKT DATUM FÖR AVSLUTAD DATAINSAMLING	Registrera det datum när datainsamlingen i studien i Sverige avslutades, dvs. datum för när last patient's last visit ägde rum.	Detta fält är obligatoriskt att registrera när statusfältet för studien ändras från Pågående (rekrytering avslutad) till Avslutad datainsamling.	Nej
FAKTISKT DATUM PUBLICERADE RESULTAT	Registrera det datum när studiens resultat publicerades.	Detta fält är obligatoriskt att registrera när statusfältet för studien ändras från Avslutad datainsamling till Resultat publicerade. Resultaten publiceras inte direkt på HiKS, utan hittas via länken till clinicaltrials.gov.	Nej

DELEGERAD ADMINISTRATÖR AV STUDIEN I HIKS

Här kan administratörer hantera personer som fått delegerade rättigheter att administrera en enskild studie. Om det inte finns några delegerade rättigheter är fältet tomt. Läs mer om att delegera redigeringsrättigheter i avsnitt *5. Delegera redigeringsrättigheter*.





# 4. Uppdatering av studier

För att informationen i HiKS ska vara relevant och pålitlig är det av största vikt att studierna i HiKS uppdateras vid behov, t.ex. vid en statusändring. Kolla då igenom formuläret en gång till för att se om det är några ytterligare fält som behöver uppdateras i och med ändringen (t.ex. nyckeltal eller kontaktuppgifter till prövningsställen).

**Prövningsställen ska aldrig raderas** när de inte längre är aktiva i studien. När studien är i status 'avslutad datainsamling' är det möjligt att ta bort kontaktuppgifterna till prövningsställena.

# 5. Delegera redigeringsrättigheter

Det finns möjlighet för inloggad administratör att per studie och i studieformuläret, delegera redigeringsrättigheterna och förutsättningarna att uppdatera information i HiKS till någon utanför företaget, exempelvis en medarbetare på det CRO-företag som bidrar till att genomföra studien.

I studieformuläret och under rubriken "Delegerad administratör av studien i HiKS" listas den/de som tilldelats redigeringsrättighet för studien och enbart inloggad administratör kan återta denna delegering genom att klicka på ikonen (papperskorgen).

### Så här delegerar du en studie:

- 1. Se till att personen som ska få studien delegerad till sig har skapat ett konto i HiKS
- 2. Gå in i redigeringsläge för den studien du vill delegera
- 3. Till höger uppe i studieformuläret finns knappen "Delegera redigeringsrättigheter"
- 4. Skriv in e-postadressen och sök.
- 5. Användaren ska då hittas
- 6. Välj "delegera redigeringsrättigheter" och delegeringen bekräftas



# 6. Aktivera/inaktivera notiser

Kopplat till alla *planerade* datumfält för studien i studieformuläret finns en regel och en funktion som genererar automatiserade påminnelser via e-post till administratören om att uppdatera information i HiKS. Påminnelsen aktiveras om datumet passerat med fem dagar och om inte uppgifter i fältet för det faktiska datumet registrerats.



Det går att för varje studie inaktivera denna påminnelsefunktion genom att administratören klickar på knappen högst upp i studieformuläret "Inaktivera notiser". Genom att klicka på samma knapp aktiveras funktionen igen och ikonen heter då Aktivera notiser.



# 7. Frågor och svar

### 7.1 Allmänt

#### • Vem vänder sig till HiKS?

HiKS är en informationstjänst för godkända kliniska läkemedelsprövningar. Tjänsten ger patienter, men även behandlande läkare och andra intresserade, möjlighet att enkelt se godkända prövningar inklusive de där rekrytering till prövningarna pågår. HiKS är kostnadsfri och öppen för alla.

#### • Finns HiKS på engelska? För närvarande finns HiKS bara på svenska.

### 7.2 Hantera konto & administratörer

#### Glömt lösenord

Gå in på inloggningssidan Logga in (hiks.se) och klicka på "Glömt lösenord". Följ instruktionerna för att ändra lösenordet. Behöver du vidare hjälp går det bra att kontakta supporten.

#### Önskar bli/lägga till en till administratör

För att bli ny administratör behöver företagets utsedda kontaktperson kontakta <u>hiks@lif.se</u> med den nya administratörens namn, epost, och telefonnummer. När kontot har skapats skickas ett sms till det angivna telefonnumret med inloggningsuppgifter. Lösenordet som skickas i sms:et är giltigt i 24-timmar. Därefter behöver man vid behov be om ett nytt från supporten.

### 7.3 Hantera studier

• Vad ska jag göra om ett site som varit aktivt i studien vid en tidpunkt inte är med längre?

Ha kvar sitet ändå och ta inte bort det. Det behöver vara kvar av statistiska skäl. Så



småningom hoppas vi hitta en bra lösning för att kunna inaktivera ett site utan att radera det och/eller ta bort kontaktuppgifterna.

• Det fungerar inte att publicera en prövning trots att jag fyllt i alla obligatoriska fält.

Först, dubbelkolla igen så att alla fält är ifyllda. Kontakta annars supporten.

- Jag saknar en prövning som borde ha kommit in i HiKS. Vad gör jag? Kontakta supporten för hjälp. Det kan finnas olika anledningar, t.ex. att sponsorns alias inte känns igen eller att prövningen inte har uppfyllt de kriterier som behövs för att den ska komma in i HiKS.
- Jag vill lägga in en prövning manuellt som inte finns med i clinicaltrials.gov. Hur kan jag göra det?

I nuläget kan inte administratörer skapa en prövning manuellt. Kontakta supporten så hjälper vi till att skapa din prövning.